

BIU MR-behandling
2016

FSN781 00452

april

BRÅDSKANDE – Säkerhetsmeddelande
Sonalleve MR-HIFU myombehandlingssystem med programvaran R2.1 L3

Uppvärmningsförskjutning vid sonikering av 2 mm behandlingsceller.

Bästa kund,

Ett problem har upptäckts med Philips Sonalleve MR-HIFU myombehandlingssystem med programvaran R2.1 L3 som kan innebära en risk för patienter om det uppstår igen. Detta säkerhetsmeddelande (FSN781 00452) ger upplysningar om följande:

- vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa
- vilka åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter
- vilka åtgärder Philips planerar för att korrigera problemet.

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant:

Sverige Syd
CS Delivery Manager: Tommy Dahlquist 0708 322580
Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914

Sverige Nord
CS Delivery Manager: Therese Nordlund 0708 993667
Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914

Det här meddelandet har rapporterats till lämplig myndighet.

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Robert Pousette

Servicechef
Philips Sverige

<p>BERÖRDA PRODUKTER</p>	<p>Philips Sonalleve MR-HIFU myombehandlingsystem med programvaran R2.1 L3.</p> <p>Philips Sonalleve MR-HIFU myombehandlingsystem används för att utföra icke-invasiv termisk ablation. Systemet har CE-märkning för behandling av myom och för smärtlindring vid skelettmetastaser.</p>
<p>PROBLEMBESKRIVNING</p>	<p>Vid sonikering av 2 mm behandlingsceller finns det risk att det faktiska sonikeringsdjupet inte överensstämmer med det djup som visas i användargränssnittet på grund av ett programvarufel. I värsta fall kan en förskjutning på upp till 4 cm uppstå, dock endast i longitudinell riktning (längs givarens axel). Om detta skulle inträffa kan det utgöra en risk för patienten.</p> <p>För att detta fel ska uppstå måste föregående sonikering utföras med annat djup än den planerade sonikeringen och någon av sonikeringarna måste riktas så pass långt ifrån eller nära givaren att programvaran tillämpar longitudinell böjningskompensation.</p> <p>Felet kan uppstå antingen i systemets myom- eller skelettapplikation. Problemet upptäcktes genom FoU-testning och inga patientskador har rapporterats.</p>
<p>RISKER</p>	<p>Vid djup sonikering kan uppvärmningen ske närmare huden än avsett och huden, underliggande fett, urinblåsan eller bukmuskulaturen kan då utsättas för oavsiktlig uppvärmning. Vid sonikering nära huden kan uppvärmningen ske djupare än avsett, men detta påverkar troligtvis inte närliggande känsliga strukturer.</p>
<p>SÅ HÄR IDENTIFIERAS BERÖRDA PRODUKTER</p>	<p>Alla Philips Sonalleve MR-HIFU myombehandlingsystem med programvaran R2.1 L3. Programvaruversionen syns på välkomstkärmen som visas när programvaran startas.</p>
<p>ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS AV KUNDEN/ANVÄNDAREN</p>	<p>För att förhindra att detta problem uppstår bör du undvika att använda programvaran R2.1 L3 vid behandling av 2 mm behandlingsceller. Tillämpa istället 4 mm behandlingsceller.</p>
<p>ÅTGÄRDER PLANERADE AV PHILIPS</p>	<p>För att förhindra att ovan nämnda problem uppstår har Philips åtgärdat programvarufelet och reviderat Sonalleve-programvaran R2.1 L4. Motsvarande programvaruuppdatering kommer att distribueras som en del av en FCO-korrigerings med referens FCO781 00452 i den installerade basen, och den kommer vidare att installeras i alla Sonalleve MR-HIFU myombehandlingsystem med programvaran R2.1 L3 av en servicetekniker från Philips.</p> <p>Om du behöver kontakta Philips angående det här programmet ska du hänvisa till FCO781 00452.</p>

Säkerhetsmeddelande

PHILIPS

-3/3-

VIDARE INFORMATION OCH SUPPORT	Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant: Sverige Syd CS Delivery Manager: Tommy Dahlquist 0708 322580 Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914 Sverige Nord CS Delivery Manager: Therese Nordlund 0708 993667 Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914
---	---